

上海医药集团股份有限公司

关于 B019 临床试验申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）全资子公司上海医药集团生物治疗技术有限公司（以下简称“上药生物治疗”）自主研发的“B019”（以下简称“B019”或“该项目”）的临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理，现将相关情况公告如下：

一、该项目基本信息

药物名称：靶向 CD19 和 CD22 的嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

申报受理号：CXSL2300535

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该项目研发及注册情况

B019 注射液是靶向 CD19 和 CD22 的嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液，用于治疗复发或难治性 B 淋巴细胞肿瘤。B019 的嵌合抗原受体结构采用一个双顺反子载体结构，可以在 T 细胞上表达两个独立的嵌合抗原受体，在互不影响的情况下分别结合 B 淋巴细胞表面表达的 CD19 或 CD22 蛋白，以发挥抗肿瘤作用。

该项目由上药生物治疗自主研发，并拥有完全知识产权。截至本公告披露日，该项目已累计投入研发费用约 5,442.97 万元人民币。

三、同类药物市场情况

截至本公告日，全球未有同靶点同适应症的药品上市。

四、对上市公司影响及风险提示

公司本次申报的“B019”临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

该项目的临床申请获得受理后，自受理之日起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二三年八月五日